

報道関係各位

2009年4月14日

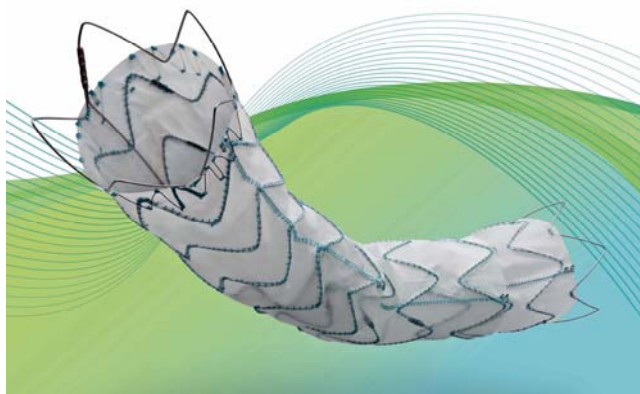
**日本メドトロニック、「TALENT 胸部ステントグラフトシステム」および  
「メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル」の  
薬事承認を4月9日に取得**

日本メドトロニック株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:島田隆)は、胸部大動脈瘤の低侵襲治療法であるステントグラフト内挿術で使用される、「TALENT 胸部ステントグラフトシステム」(以下、「TALENT」)、および広範囲のサイズ(10~46mm)のステントグラフトに対応できる「メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル」(以下、「Reliant」)の薬事承認を4月9日に取得いたしました。

大動脈瘤とは、大動脈の血管壁に瘤ができ、それが徐々に大きくなって突然破裂する場合もある致死率の高い病気です。胸部外科学会の統計データ(2006年)によると、日本では年間約9,300人以上の患者さんが胸部大動脈瘤の治療を受けています。治療法としては、薬物療法、外科手術とステントグラフト内挿術(以下、「TEVAR (T<sub>H</sub>oracic e<sub>N</sub>dovascular a<sub>O</sub>rtic r<sub>E</sub>pair)」)の3つがあります。

「TEVAR」は、カテーテル内に装填されたステントグラフトを動脈瘤まで挿入し、ステントグラフトを広げる治療法です。広がったステントグラフトは、動脈瘤に血液が流入するのを遮断することで、動脈瘤の破裂を予防します。大腿動脈に小さな切開(5cm)を入れるだけでステントグラフトを挿入できるため、身体的な負担は従来の外科手術に比べて極めて低いという利点があります。

「TALENT」は優れた弾性を持つニチノール製のステントと、ポリエステル製のグラフト材でできています。大動脈の壁にステントを長期的に固定する5つの山形のスプリングが付いています。このスプリングが放射線状に広がりステントを血管壁に密着させることにより、大動脈瘤内に血流が漏れる可能性を低くおさえます。加えて、多様なステントグラフト径(22~46mm)を選択できるため、既存のデバイスでは治療が難しかった細い血管径(18~22mm)および太い血管径(38~42mm)へのアプローチが可能となりました。これらの多彩なサイズバリエーションにより、今まで「TEVAR」の治療を受けられなかった患者さんへの治療が可能になります。



TALENT 胸部ステントグラフトシステム

「Reliant」は、胸部および腹部大動脈用ステントグラフト留置後に、グラフト材の折れ目やしわを伸ばし、血管壁への密着を確実にするために使用するバルーンカテーテルで、1本で10mmから46mmと広範囲の径に対応します。



メドトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル

「TALENT」の安全性および有効性は、臨床試験「VALOR 治験」結果※1に示されています。カテーテル径が細いため手技の成功率も99.5%と高く、また外科手術に比べ30日後の全死亡率は2.1%、12カ月後の動脈瘤関連死亡率は3.1%と低く、合併症や製品に起因する不具合発生率も低い数値を示しました。

「TALENT」は、米国では2008年6月に米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得しており、胸部大動脈瘤の血管内治療を多くの患者さんに提供しています。これまでに世界で2万人を超える患者さんが本製品により治療されています。

※1 Pivotal results of the Medtronic Vascular Talent Thoracic Stent Graft System: the VALOR trial. Fairman RM, Criado F, Farber M, Kwolek C, Mehta M, White R, Lee A, Tuchek JM; VALOR Investigators. J Vasc Surg. 2008 Sep;48(3):546-54. Epub 2008 Jun 24.

#### ■日本メドトロニック (Medtronic Japan Co., Ltd.) について

日本メドトロニックは1975年の設立以来、30年以上にわたり慢性疾患をお持ちの方々に安らぎ、喜び、希望が届くよう事業活動を行っています。メドトロニックが提供する先端医療技術は心臓疾患をはじめ、パーキンソン病、糖尿病、脊椎疾患、脳疾患、慢性的な痛みなど慢性疾患を広くカバーしています。

ウェブサイト <http://www.medtronic.co.jp/>